



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 179 001** ⁽¹³⁾ **C1**
(51) Int. Cl. ⁷ **A 61 C 8/00**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 2001113427/14, 21.05.2001

(24) Effective date for property rights: 21.05.2001

(46) Date of publication: 10.02.2002

(98) Mail address:
121096, Moskva, ul. Vasilisy Kozhinoj, 14,
k.3, kv.311, M.V.Lomakinu

(71) Applicant:
Ivanov Sergej Jur'evich,
Lomakin Mikhail Vasil'evich,
Nochovnaja Nadezhda Alekseevna

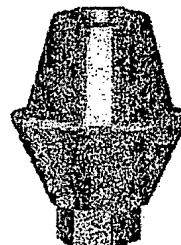
(72) Inventor: Ivanov S.Ju.,
Lomakin M.V., Nochovnaja N.A.

(73) Proprietor:
Ivanov Sergej Jur'evich,
Lomakin Mikhail Vasil'evich,
Nochovnaja Nadezhda Alekseevna

(54) **DENTAL OSTEOINTEGRATABLE IMPLANT HAVING PREDEFINED SURFACE MICRO-RELIEF**

(57) Abstract:

FIELD: medicine. SUBSTANCE: implant has extraosseous part and intraosseous part which external surface has macro- and microretention members. The macroretention members are manufactured as supporting thread of constant profile all over the intraosseous part length. The microretention members are manufactured as superficial layer of 10 to 200 mcm thickness having marked micro-relief approaching the bone micro-architectonic. EFFECT: large contact surface; stable superficial layer with no harmful admixtures. 3 dwg



Фиг.1

RU 2 179 001 C1

RU 2 179 001 C1



(19) RU⁽¹¹⁾ 2 179 001⁽¹³⁾ C1
(51) МПК⁷ A 61 C 8/00

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 2001113427/14, 21.05.2001

(24) Дата начала действия патента: 21.05.2001

(46) Дата публикации: 10.02.2002

(56) Ссылки: RU 2146113 A1, 10.03.2000. SU 1799265 A3, 28.02.1999. SU 1806686 A1, 07.04.1993. US 3971134 A, 27.07.1976. US 6095817 A, 01.05.2000.

(98) Адрес для переписки:
121096, Москва, ул. Василисы Кожиной, 14,
к.3, кв.311, М.В.Ломакину

(71) Заявитель:

Иванов Сергей Юрьевич,
Ломакин Михаил Васильевич,
Ночовная Надежда Алексеевна

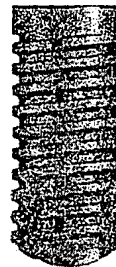
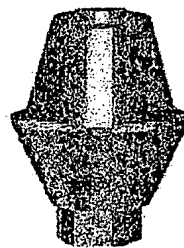
(72) Изобретатель: Иванов С.Ю.,
Ломакин М.В., Ночовная Н.А.

(73) Патентообладатель:
Иванов Сергей Юрьевич,
Ломакин Михаил Васильевич,
Ночовная Надежда Алексеевна

(54) СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ОСТЕОИНТЕГРИРУЕМЫЙ ИМПЛАНТАТ С РЕГЛАМЕНТИРОВАННЫМ
МИКРОРЕЛЬЕФОМ ПОВЕРХНОСТИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицины, в частности к области стоматологии, и может быть использовано в хирургической и ортопедической стоматологии для реабилитации больных с частичной или полной потерей зубов. Технический результат изобретения заключается в получении конструкции имплантата, обладающего большой площадью контакта с костью за счет приближенного к ее микроархитектонике микрорельефа, с прочным поверхностным слоем, не включающим вредные примеси. Стоматологический остеointегрируемый имплантат содержит внекостную часть и внутрикостную часть, на наружной поверхности которой выполнены элементы макроретенции и микроретенции. Элементы макроретенции выполнены в виде упорной резьбы с постоянным профилем по всей длине внутрикостной части, а элементы микроретенции выполнены в виде поверхностного слоя толщиной 10 - 200 мкм с развитым микрорельефом, приближенным к микроархитектонике кости. 3 ил.



Фиг.1

RU 2 179 001 C1

RU 2 179 001 C1

Изобретение относится к области медицины, в частности к области стоматологии, и может быть использовано в хирургической и ортопедической стоматологии для реабилитации больных с частичной или полной потерей зубов.

Из предшествующего уровня техники известен имплантат, включающий внекостную и внутрикостную часть, покрытую пористым слоем физиологически адаптированного пластика с катализатором, стимулирующим остеогенез. В качестве катализаторов используются различные материалы (карбонат кальция, силикат магния или алюминия и т. д.). Наряду с другими компонентами используется костная ткань. Толщина слоя 200 - 400 нм, открытые поры и сообщающиеся каналы имеют диаметр 50-200 нм (патент США N 4051598, кл. А 61 С 13/00, 1977 г.).

Известный внутрикостный имплантат обладает следующими недостатками:

- связь пористого слоя из различных материалов с материалом, из которого выполнена основа имплантата, недостаточно прочная;

- катализаторы не могут в полной мере стимулировать остеогенез, потому что данный процесс обеспечивают только остеогенные детерминированные продромальные клетки или, в некоторых случаях, костный морфологический белок.

Ближайшим аналогом из предшествующего уровня техники является остеоинтегрируемый стоматологический имплантат, выполненный из металла, на наружной поверхности внутрикостной части которого имеются глухие углубления, являющиеся элементами макроретенции, и шероховатости, являющиеся элементами микроретенции. Наружная поверхность опорной внутрикостной части за счет элементов макроретенции и микроретенции увеличивает площадь контакта с костью на 50% (патент России N 2146113, кл. А 61 С 8/00, опубликованный 10.03.2000 в БИ N 7).

Известный имплантат имеет следующие недостатки:

- шероховатости на внутрикостной поверхности имплантата могут включать элементы частиц рабочего агента (окись алюминия, кремний и др.), посредством которого была обработана поверхность и получены элементы микроретенции, указанные включения способны негативно влиять на процесс остеоинтеграции;

- микрорельеф поверхности не позволяет добиваться первичной стабильности в неплотной кости (тип III - IV).

Задачей изобретения является создание имплантата с регламентированными физико-механическими свойствами и микрорельефом поверхности согласно коэффициенту Ra - стандартизированному по глубине и величине показателю - от 0,08 до 1,2 мкм, что позволяет воспроизвести микроархитектонику кости.

Технический результат изобретения заключается в получении конструкции имплантата, обладающего большой площадью контакта с костью за счет приближенного к ее микроархитектонике микрорельефа, с прочным поверхностным слоем, не включающим вредные примеси.

Технический результат достигается за счет

того, что стоматологический имплантат имеет внекостную часть и внутрикостную часть, на наружной поверхности которой выполнены элементы макроретенции и микроретенции; при этом элементы макроретенции выполнены в виде упорной резьбы с постоянным профилем по всей длине внутрикостной части, а элементы микроретенции выполнены в виде поверхностного слоя толщиной от 10 до 200 мкм с развитым микрорельефом, приближенным к микроархитектонике кости.

Сущность изобретения поясняется графическими материалами, где на фиг. 1 изображен общий вид стоматологического имплантата, на фиг. 2 изображен его чертеж, на фиг. 3 с увеличением $\times 1000$ представлена структура регламентированного микрорельефа наружной поверхности внутрикостной части имплантата.

Имплантат состоит из внутрикостной части 1 и внекостной части 2. Внутрикостная часть 1 выполнена в форме цилиндра и имеет упорную резьбу по всей его длине. Внутренняя часть цилиндра - вершина, сделана закругленной и имеет три выборки для придания имплантату свойств самонарезающегося винта. Внекостная часть 2 выполнена полой и снабжена шестигранным хвостовиком, устанавливаемым в углубление внутрикостной части с конгруэнтной поверхностью. Внекостная часть 2 соединяется с внутрикостной частью 3 посредством фиксирующего винта, проходящего через внутреннее отверстие внекостной части. На резьбовой наружной поверхности внутрикостной части имеется развитый микрорельеф, приближенный к микроархитектонике кости. Толщина слоя составляет от 10 до 200 мкм. В предложенном имплантате упорная резьба по всей длине внутрикостной части выполняет функцию элементов макроретенции, а микрорельеф выполняет функцию элементов микроретенции, что обеспечивает необходимую первичную стабильность и надежную фиксацию имплантата в челюстных костях, а в итоге - его долговременное функционирование. Имплантат изготовлен из упрочненного сплава титана BT1-0, относящегося к разряду GRADE 4 (ASTM F67).

Микрорельеф наружной поверхности, приближенный к микроархитектонике кости, получают обработкой поверхности имплантата Мощным Ионным (электронным) Пучком - МИП наносекундной или микросекундной длительности с плотностью энергии в пучке 1-40 Дж/см² и числом импульсов от 10 до 100 в атмосфере аргона или при остаточном давлении 0,1-1 Па без последующего отжига. Использование для обработки имплантата концентрированных потоков энергии позволяет создать сочетание заранее спрогнозированных физико-химических свойств в его поверхностном слое, а именно получение поверхности со строго контролируемым по степени шероховатости микрорельефом требуемой топографии (текстурирования), высокой химической чистоты поверхностных слоев и формирование в них заданного фазового состава.

Имплантат устанавливают следующим образом. После выполнения местной анестезии проводят разрез, обнажают альвеолярный отросток и последовательно,

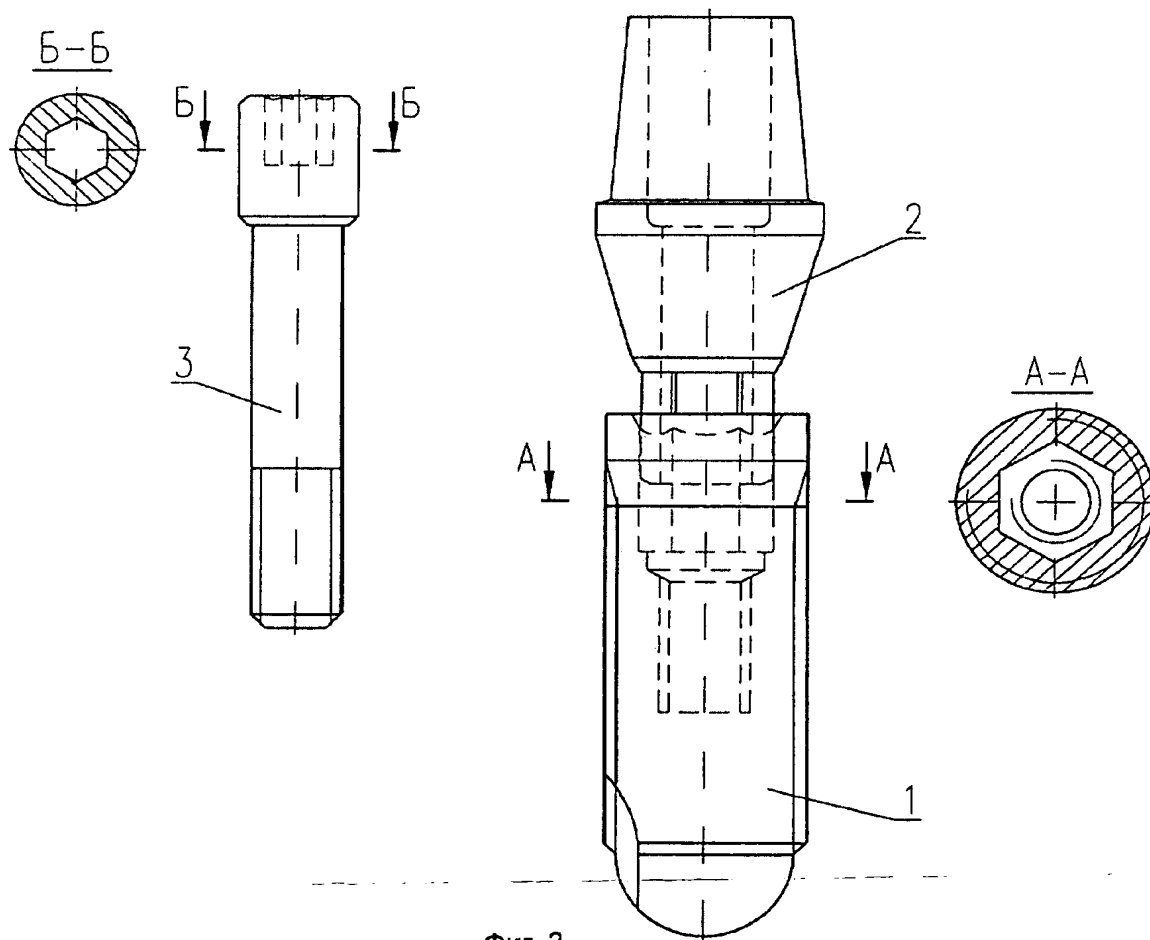
двумя или тремя сверлами (развертками), формируют костное имплантационное ложе. Далее метчиком, профиль которого конгруэнтен геометрии резьбовой поверхности имплантата, нарезают резьбу - в зависимости от плотности кости до половины или на всю длину сформированного костного ложа. Затем с помощью ключа-имплантатоведа устанавливают имплантат до уровня кортикального слоя кости, заворачивают винт-заглушку и ушивают операционную рану. После завершения процесса остеоинтеграции (для нижней челюсти 3-4 месяца, для верхней - 5-6 месяцев) через небольшой разрез обнажают внутрикостную часть имплантата, удаляют заглушку и ввинчивают формирователь десны для получения через 3-4 недели плотного импланто-десневого контакта в виде кругового рубца. После указанного срока заменяют формирователь десны внекостной частью, сопрягаемый шестигранный хвостовик которой вставляют во внутрикостную часть и фиксируют их друг относительно друга винтом. Это начало второго, ортопедического этапа имплантации. Имплантат апробирован в клинике. Проведено лечение 15 пациентов обоего пола в возрасте от 20 до 60 лет без выраженной сопутствующей патологии с использованием 70 имплантатов. В ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде осложнений не

наблюдали. При отсутствии воспаления репарация костной ткани проходит по пути контактного остеогенеза, о чем свидетельствуют результаты многочисленных экспериментальных работ, и в данном случае это показал рентгенологический мониторинг. Такой тип заживления кости является морфологическим эквивалентом остеоинтеграции, когда в пограничном имплантату пространстве стабильно формируются зрелые костные структуры. Кость постепенно интегрирует с развитым до схожести с ее микроархитектоникой рельефом имплантата, что приводит к образованию прочного соединения "костная ткань - имплантат".

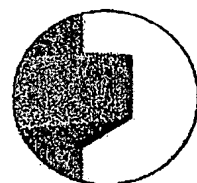
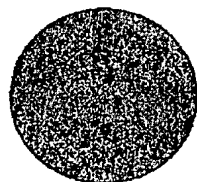
Формула изобретения:

Стоматологический остеоинтегрируемый имплантат, содержащий внекостную часть и внутрикостную часть, на наружной поверхности которой выполнены элементы макроретенции и микроретенции, отличающийся тем, что элементы макроретенции выполнены в виде упорной резьбы с постоянным профилем по всей длине внутрикостной части, а элементы микроретенции выполнены в виде поверхностного слоя толщиной 10-200 мкм с развитым микрорельефом, приближенным к микроархитектонике кости.

RU 2179001 C1



Фиг. 2



Фиг.3

RU 2179001 C1

Translation of RU2182817 claim:

1. Dental implant comprising porous root part and internal part, characterized in that it is provided with crown part manufactured as integral unit with root part and internal part on the common silicate osteoconductive matrix having porosity gradient differentiated over implant height from 5-10 to 60% due to calcium phosphates distribution, wherein crown part porosity gradient is equal to 5-10%, internal part porosity gradient is 20-50% and root part porosity gradient is equal to 40-60%.

2. Composite material having hydroxyapatite and tricalcium phosphate, characterized in that it further comprises fluorapatite and silicate osteoconductive matrix, wherein general contents of ingredients in the matrix is at 40-60% by mass, namely, hydroxyapatite - 15.0- 25.0, tricalcium phosphate - 15.0-20.0, fluorapatite - 10.0-15.0.